

«Комплексные подходы к стандартизации, диагностике и терапии психических расстройств»

**Правовые вопросы
использования
психотропных средств в
психиатрии**

Случевская София
Федоровна, к.м.н.

Кафедра психиатрии СЗГМУ им Мечникова И.И.

27-28.10.2011

Практические вопросы, стоящие перед участниками психиатрической помощи:

- Каковы правовые последствия нерационального использования психотропных лекарственных средств? Существуют ли правовые последствия при адекватном назначении психотропов, но появлении прогнозируемых или непрогнозируемых побочных явлений?
- Возможен ли выход за пределы допустимого диапазона доз? Какими пользоваться рекомендациями: разработанными приказами регуляторных органов или результатами, полученными в клинических исследованиях и аннотированными во вкладышах и каковы юридические последствия?
- Правомерна ли стратегия «фармакологического произвола» при ведении резистентного к лечению пациента?
- Возможна ли ответственность Административная? Гражданская? Уголовная?
- Каковы критерии отнесения лекарственного вещества к «психотропному»?
- Каковы юридическая значимость разрабатываемых стандартов в психиатрии?
- Чем должны пользоваться врачи в своей повседневной практике: внутренними стандартами или стандартами, утвержденными Министерством Здравоохранения и каковы действия при их расхождении?
- Какими стандартами следует руководствоваться при ведении пациентов с патологией, сочетанной с соматическими заболеваниями?

1. Российское законодательство

- ФЗ 3Ф "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" (утв. ВС РФ 22.07.1993 N 5487-1) (ред. от 07.03.2005)
- Статья 32. Согласие на медицинское вмешательство
- Статья 33. Отказ от медицинского вмешательства

- ФЗ РФ «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» от 2 июля 1992 г.
- Статья 4. Добровольность обращения за психиатрической помощью
- Статья 11. Согласие на лечение

Законодательства по охране психического здоровья. Обзор.

- Согласно оценкам ВОЗ (2001 г.) в настоящее время почти четверть стран мира **не имеют** законодательства по охране психического здоровья.
- 75% всех стран имеют законодательство по охране психического здоровья, только половина (51%) приняла подобные законы после 1990 г., и примерно одна шестая часть (15%) имеет законодательные акты, принятые еще в 1960-х годах и ранее (ВОЗ, 2001а).
- **Большинство законов в области лекарственного обеспечения не содержат спецификаций по психоактивным препаратам**

Рекомендации ВОЗ

- **Свод методических рекомендаций по вопросам политики и оказания услуг в области психического здоровья**
- «СПРАВОЧНИК БАЗОВОЙ ИНФОРМАЦИИ ВОЗ ПО ПСИХИЧЕСКОМУ ЗДОРОВЬЮ, ПРАВАМ ЧЕЛОВЕКА И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ», 2005 г.
- «РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ПСИХОТРОПНЫХ СРЕДСТВ И УЛУЧШЕНИЕ ПРАКТИКИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», 2006 г.
- «ПРОПАГАНДА АКТУАЛЬНОСТИ ОХРАНЫ ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ», 2006 г.
- «ПОЛИТИКА, ПЛАНЫ И ПРОГРАММЫ В ОБЛАСТИ ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ», 2006 г.
- «КОНТЕКСТ ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ», 2007 г.

«РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ПСИХОТРОПНЫХ СРЕДСТВ И УЛУЧШЕНИЕ ПРАКТИКИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», 2006 г.

- **Какие препараты относятся к основным психотропными средствами?**
- К основным психотропным средствам относятся препараты, «удовлетворяющие приоритетные потребности населения в лечении психических расстройств». Отбор данных препаратов основан на их значимости для общественного здравоохранения, их терапевтической эффективности, безопасности и экономической эффективности.
- Они должны быть доступны в системе лекарственного снабжения страны в любое время, в необходимых количествах, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям пациентов, гарантированного качества и сопровождаемые адекватной информацией, по самой низкой стоимости как для самих пациентов, так и для общества» (ВОЗ, 2003а).

«РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ПСИХОТРОПНЫХ СРЕДСТВ И УЛУЧШЕНИЕ ПРАКТИКИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», 2006 г.

- РОЛЬ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА –отводится важная
- **Вопросы:** кто имеет право производить или импортировать лекарственные средства, кто обладает правом хранить и продавать лекарственные средства, какое учреждение отвечает за проведение мониторинга и исполнение положений законодательства и кто имеет право назначать те или иные препараты.

2. Судебная практика

- 68% населения недоволено качеством оказываемых услуг.
- Жалобы (Данные ВЦИОМ 2006г.)
 - 49 % граждан недовольны качеством медпомощи;
 - 52 % недовольны укомплектованностью лечебно-профилактическими учреждениями (ЛПУ) и квалификацией кадров;
 - 54 % недовольны отношением медперсонала к себе;
 - 68 % жалуются на очереди.



Статистика

- Петербуржцы за последние **три года** стали обращаться с исковыми заявлениями в суды в связи с некачественным оказанием медицинской помощи **в 10 раз чаще**, чем раньше.
- Исковых претензий у пациентов к коммерческой медицине значительно меньше, чем к государственной.
- **30%** случаев иски к частным клиникам
- государственным медицинским организациям - в большинстве - **54%**.

Основными причинами спорных случаев разрешенных в судебном порядке

- иски, связанные с некачественным предоставлением медицинской помощи (50,8 % исков),
- взиманием денежных средств за медицинскую помощь (20,6 %),
- недостатками в лекарственном обеспечении (9,8 %),
- отказом в медицинской помощи (3,1 %).



Компенсации

63% дел заканчиваются вынесением определения о взыскании с ответчика денежной компенсации в пользу пациента.

- **Восемь лет назад выиграть 10 тысяч рублей было огромным успехом, то сегодня средние выплаты по решению суда составляют 60 500 рублей**
- **Размеры компенсации морального вреда по решению суда составили в среднем 41 500 рублей.**
- **Самая большая выплата пациенту составила 500 тысяч рублей.**

Ответственность при назначении лекарственных препаратов.

- Административная
- Гражданская
- Уголовная

УК РФ

- ст. 293 – Халатность
- ч.2 ст. 109 - Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей
- ч.2 ст. 118 - Причинение тяжкого вреда здоровью по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей
- ст. 236 – Нарушение санитарно-эпидемиологических правил
- ч. 4 ст. 122 – Заражение ВИЧ-инфекцией
- ст. 124. - Неоказание помощи больному
- ст.125 - Оставление в опасности
- ст. 123 - Незаконное производство аборта

Ненадлежащее врачевание должно быть доказано

- 1. Наличие обязанности
- 2. Неисполнение обязанности
- 3. Вину в неисполнении обязанности
 - Существует возможность и компенсации вне зависимости от вины причинителя вреда. В любом случае презюмируется.
- 4. Вред
 - вред жизни и здоровью, физические и нравственные страдания (моральный вред)
- 5. Причинно-следственная связь между неисполнением обязанности и вредом

В РОССИИ

- Вред, причиненный личности или имуществу гражданина ... подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред (ст. 1064 ГК РФ)
-

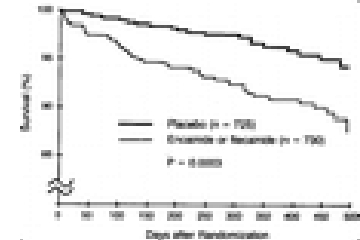
Пример

- Год 1999
- Пожилая пациентка вызывает врача в связи с частыми случаями желудочковой экстрасистолии. Врач, чтобы купировать приступ, вводит **пропафенон** (антиаритмическое средство класса Ic). У пациентки на фоне введения препарата развивается фибрилляция желудочков

Что известно про пропафенон

- Антиарритмическое средство класса Ic
- В **учебниках** рекомендовано для профилактики нарушений ритма на основании патофизиологического действия – подавления эктопических очагов в миокарде
- В **1989** году в NEJM опубликована **статья** «Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators»
- Далее аналогичные данные получены для третьего препарата данного класса изученного в РКИ - морицизина

Препараты класса Ic



- Количество умерших (ССЗ/все причины) в группе получавших лечение – 4,5%/7,7%
- Количество умерших (ССЗ/все причины) в группе получавших плацебо вместо препарата – 1,2%/3%

Риск смерти при приеме этих препаратов выше в 3,6 раза

Соответственно

- Назначение данных препаратов, по крайней мере у лиц с ИБС, приводит к значительному росту риска смерти
- Научные данные опубликованы в 1989 году, за 10 лет до описываемых событий

Обязанности врача

- Получая высокое звание врача и приступая к профессиональной деятельности, я торжественно клянусь:
 - честно исполнять свой врачебный долг, посвятить свои знания и умения предупреждению и лечению заболеваний, сохранению и укреплению здоровья человека;
 - быть всегда готовым оказать медицинскую помощь, хранить врачебную тайну, внимательно и заботливо относиться к больному, действовать исключительно в его интересах независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств;
 - проявлять высочайшее уважение к жизни человека, никогда не прибегать к осуществлению эвтаназии;
 - хранить благодарность и уважение к своим учителям, быть требовательным и справедливым к своим ученикам, способствовать их профессиональному росту;
 - доброжелательно относиться к коллегам, обращаться к ним за помощью и советом, если этого требуют интересы больного, и самому никогда не отказывать коллегам в помощи и совете;
 - постоянно совершенствовать свое профессиональное мастерство, беречь и развивать благородные традиции медицины.
- Врачи за нарушение клятвы врача несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

Итак, обязанности

- Относиться к больному внимательно и заботливо
- Действовать исключительно в интересах больного
- Хранить врачебную тайну
- Обращаться за помощью к коллегам
- Постоянно совершенствовать профессиональное мастерство

Вопрос

- Есть ли обязанность читать современную литературу на иностранном языке?
(учитывая, что иностранный язык является частью образовательного стандарта)
- Есть ли обязанность не назначать препараты, про которые существуют научные данные об их «вредности», если в учебники/приказы МЗСР они еще не попали?

Стандарты- спасение?

- В силу статьи 58 ФЗ РФ "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" лечащий врач организует своевременное и квалифицированное обследование и лечение пациента.
- Квалифицированное лечение предполагает знание лечащим врачом действующих стандартов и формуляров и применение их.

В России стандарты не спасение!

- Протоколы и стандарты диагностики и лечения, а также базовые перечни (формуляры) лекарственных средств **не являются по своей правовой природе нормативно-правовыми актами**, поскольку касаются профессиональной деятельности лечащих врачей и гарантируют объем необходимой медицинской помощи.
- Утверждаемые федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения протоколы и стандарты диагностики и лечения, базовые перечни лекарственных средств призваны служить реализацией **гарантий граждан Российской Федерации на оказание бесплатной медицинской помощи**, обеспечения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами.

3. OFF LABEL использование лекарственных средств

- -давно стало общепринятой практикой во многих развитых странах
- «Регуляторные органы и законодательство не могут диктовать практику психиатрам, не может запретить выписывать препараты»

Определение OFF LABEL

- OFF LABEL использование препаратов предполагает не только назначение психотропных средств **вне официальных показаний (аннотаций)**, но так же и в неутвержденных дозировках, путях введения и на особо рискованных группах пациентов.
- Пример, 50-70% педиатрической практики-off label
- [Jun Yan](#) «With Precautions, Psychiatrists Need Not Shun off-Label Prescribing», **Clinical & Research News**

Аргументы в пользу OFF LABEL

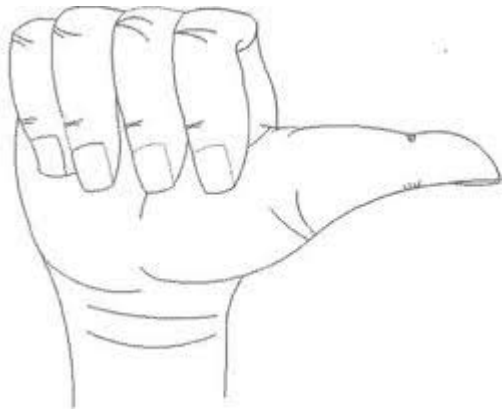
- Расхождения реальной практики и предписаний в аннотациях.
- 1. Предупреждения о безопасности препаратов зачастую не соответствуют реальной практике. Например, лечение возбуждения при деменции бензодиазепинами считается безопасным официально в отличие от атипичных нейролептиков, у которых прописано больше побочных явлений.
- 2. Показаний прописано больше, чем используется. Например, аминазин официально зарегистрированы показания: шизофрения, рвота, тошнота, беспокойство перед оперативным вмешательством, острая интремиттирующая порфирия, столбняк, икота и так далее. Использование off label: мигрень, зуд, холера.
- 3. Нет возможности зарегистрировать показания, так как 1. препарат вышел из под действия патента 2. проведение клинических исследований стоит больше, чем прибыль от перпарата 3. сложности в проведении клинических исследований в детском и подростковом возрасте

Юридический риск OFF LABEL за рубежом

- Даже FDA уже признало, что **off label** использование может **стать стандартом** и выпустило руководство для фармацевтических компаний, разрешающее распространение дискуссионных статей об использовании препаратов вне показаний среди профессионалов. *Psychiatric News*, March 21).
- Однако, регуляторные органы устанавливают свои ограничения. Так, в округе Колумбия, США, закон обязывает дать пациенту информацию об использовании препарата **не по показаниям** и объяснить возможные побочные явления.
- **Риски- отказ страховых компаний оплатить лечение.**

Золотое решение и ключ: ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- **Основные компоненты:** диагноз, причина и цель предлагаемого лечения, риски и достоинства предлагаемого и альтернативного лечения.
- **ОБЩЕЕ ИС-** признается ненадлежащим!
- Судебная практика идет по пути-
«Информированное согласие должно быть информативным»!
- Ответственности не наступает в случае, если об осложнениях пациент был письменно предупрежден.



Раскрытие информации

«Правило большого пальца»:

- Предоставлять информацию о **значительных** рисках (побочных явлениях), даже если они редки и о **частых** рисках, если они незначительны.
- Пример, приапизм при назначении тразодона (США). Много исков было подано в суд на психиатров, хотя попадает в категорию «редкое побочное явление».



Судебный иск

Chester v Afshar, 2004

- Врач **не предупредил пациентку** о возможных осложнениях операции – синдроме конского хвоста
- Пациентке была сделана операция и **риски материализовались**
- Было выяснено, что если бы пациентка знала о рисках, она бы все равно пошла бы на операцию, но позднее.
- Соответственно врач не являлся причиной вреда (даже если бы врач предупредил об осложнениях, пациентка, возможно, согласилась бы на операцию – лорд Бингхэм) ни повысил вероятность вреда (риск в обоих случаях был бы одинаков).
- Тем не менее Палата Лордов признала ответственность врача (в своем выступлении лорд Стейн процитировал Р.Дворкина, указывавшего, что в нашем обществе **автономия человека является более важной ценностью, чем благополучие**).
 - Если бы пациентка была адекватным образом проинформирована, она бы поискала дополнительных рекомендаций или альтернативное лечение.

Невозможно ли это в РФ?

- ГК РФ Ст. 1095 Вред, причиненный жизни, здоровью или имуществу гражданина... вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара, работы или услуги, а также вследствие недостоверной или недостаточной информации о товаре (работе, услуге) подлежит возмещению ... вне зависимости от вины...

- СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ